IN THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Inventor

Udo J. VETTER et al

Patent App.

Not known

Filed

Concurrently herewith

For

AUTOCLAVING PREFILLED SYRINGES

Art Unit

Not known

Hon. Commissioner of Patents

Box 1450

Alexandria, VA 22313-1450

TRANSMITTAL OF PRIORITY PAPERS

In support of the claim for priority under 35 USC 119, Applicant herewith encloses a certified copy of each application listed below:

Number

Filing date

Country

10235542.8

3 August 2002

Germany.

Please acknowledge receipt of the above-listed documents.

Respectfully submitted, The Firm of Karl F. Ross P.C.

by: Herbert Dubno, Reg.No. 19.752
Attorney for Applicant

17 July 2003

5676 Riverdale Avenue Box 900

Bronx, NY 10471-0900

Cust. No.: 535

Tel: (718) 884-6600 Fax: (718) 601-1099

jе



BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

102 35 542.8

Anmeldetag:

3. August 2002

Anmelder/Inhaber:

Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter & Co Ravens-

burg, Ravensburg/DE

Bezeichnung:

Verfahren zur kontinuierlichen Messung, Erfassung

und Regelung des Stützdrucks sowie Vorrichtung

zur Durchführung des Verfahrens

IPC:

A 61 L, G 01 L, A 61 M



Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

> München, den 13. Mai 2003 **Deutsches Patent- und Markenamt** Der Präsident Im Auftrag

()ele

wenne:

Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter & Co. Ravensburg Marienplatz 79 D 88212 Ravensburg

20

89073 Ulm, 07.06.2002 Akte P/12000 d/dr

- Verfahren zur kontinuierlichen Messung, Erfassung und Regelung des Stützdrucks sowie Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.
- Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur kontinuierlichen

 Messung, Erfassung und Regelung des Stützdrucks bei der

 Sterilisierung von vorzugsweise in Behältnissen mit

 verschiebbarem Verschlußmechanismus angeordneten

 pharmazeutischen Produkten, insbesondere von mit Luft

 und/oder Flüssigkeit befüllten medizinischen
- 15 Fertigspritzen, bei welchen der Verschlußmechanismus von einem Stopfen gebildet ist.

Weiter betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.

Bei der Produktion bzw. Abfüllung von keimfrei in den

5

10

15

20

25

Verkehr zu bringenden Produkten, insbeschdere also bei pharmazeutischen Produkten, werden diese vor der Konfektionierung einer Sterilisierung unterworfen. Vorzugsweise handelt es sich dabei um Spritzen, die im vorabgefüllten Zustand einem Autoklavierungsprozeß, also einem Dampfsterilisationsverfahren unterworfen werden, um etwa noch vorhandene Keime abzutöten. Dieser Prozeß läuft abhängig vom jeweils abgefüllten Produkt etwa zwanzig bis sechzig Minuten lang bei einer Temperatur von etwa 120° Celsius und einem Kammerdruck von etwa 1,1 Bar ab. Die Spritzen, also das Sterilisationsgut, werden dabei zunächst bei Raumtemperatur in den Beschickungsraum des Autoklaven eingebracht. Anschließend erfolgt unter Zugabe von gesättigtem Wasserdampf eine kontinuierliche Erhöhung der Temperatur des Beschickungsraumes sowie des Sterilisationsqutes. Hieran schließt sich unter Beibehaltung einer Temperaturobergrenze für einen bestimmten Zeitraum die Sterilisationsphase an, worauf schließlich während einer Abkühlphase eine kontinuierliche Erniedrigung der Temperatur auf Raumtemperatur erfolgt.

Bedingt durch Unterschiede im Dampfdruck sowie dem insbesondere während der Aufheiz- bzw. Abkühlphase bestehenden thermischen Ungleichgewicht beobachtet man ein - unerwünschtes - Wandern des Stopfens im Spritzenzylinder.

Besteht das Sterilisationsgut aus geschlossenen
Behältnissen wie Infusionsflaschen oder vorgefüllten

30 Spritzen, so ist auf das sich im Inneren der Behältnisse
während der Sterilisation einstellende Milieu zu achten.
Entsprechend ist nach der Sterilisation dafür Sorge zu
tragen, daß mit der fallenden Temperatur des Autoklaven

der Überdruck im Inneren der Behältnisse nicht zu groß oder zu klein wird. Daher ist nach Möglichkeit die dem Sterilisationsgut vorlaufende Abkühlung des Beschickungsraumes des Autoklaven durch Applikation eines entsprechenden Stützdruckes - analog des durch Abkühlung reduzierten Druckes im Behältnis - auszugleichen. Dies dient insbesondere dazu, die Wanderung der Stopfen in den vorgefüllten Spritzen zu unterbinden.

Der Stützdruck wird daher gegenwärtig über die Temperatur und des sich durch die Sattdampfkurve ergebenden Druckes geregelt. Dieser ist dabei unter anderem auch abhängig von der im Sterilisationsgut abgefüllten Lösung. Dies bedeutet, daß je nach Zusammensetzung der abgefüllten

Lösung aufgrund der unterschiedlichen
Ausdehnungskoeffizienten der Befüllung ein separates
Stützdruckprogramm erstellt und anhand von Versuchschargen
bei festgestellter Stopfenwanderung entsprechend
korrigiert werden muß. Dennoch ist immer wieder zu

20 beobachten, daß insbesondere bei vorgefüllten Spritzen trotz Anwendung eines Stützdruckprogrammes eine Stopfenwanderung in den Spritzen auftritt. Die Stopfen befinden sich also nach Beendigung des Autoklavierungsprozesses nicht mehr an ihrer

25 ursprünglichen Position.

30

Als Grund hierfür ist anzusehen, daß der Stützdruck aus der Sattdampfkurve des gesättigten Wasserdampfes ermittelt und der zusätzliche Stützdruck lediglich auf empirischen Erfahrungswerten beruht. Hinzu kommt jedoch auch, daß die Menge des Lufteinschlusses im Behältnis und die Gängigkeit der Gummistopfen im Spritzenzylinder zusätzlichen Einfluß haben.

Diese Stopfenwanderung hat insbesondere den Nachteil, daß beim nachfolgenden Konfektionierungsschritt, nämlich dem Einsetzen der Kolbenstange, diese nicht mehr ordnungsgemäß maschinell eingesetzt werden kann, wobei es insbesondere auch zum Bruck der Kolbenstangen kommen kann.

Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren sowie eine Vorrichtung anzugeben, durch die eine präzisere Regelung des Stützdruckes ermöglicht wird, so daß Stopfenwanderungen ganz oder zumindest weitestgehend ausgeschlossen werden können.

10

15

20

25

30

Ein diese Aufgabe lösendes Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß während der Sterilisierung der Druck im Inneren des durch den Verschlußmechanismus abgeschlossenen Behältnisses entweder unmittelbar über einen mit dem Inneren des Behältnisses in Verbindung stehenden Drucksensor erfaßt oder über einen die Verschiebung des Verschlußmechanismus aufgrund der Druckdifferenz zwischen dem Inneren und dem Äußeren des Behältnisses erfassenden Sensor ermittelt wird, und daß sodann aus diesem Meßsignal eine Regelgröße gebildet wird, über die der von außen auf das Behältnis einwirkende Stützdruck in der Weise angepaßt wird, daß der Innendruck und der Stützdruck gleich oder zumindest nahezu gleich sind.

Der durch die Erfindung erreichte Fortschritt besteht im wesentlichen darin, daß für die Regelung des Stützdruckes unmittelbar die Verhältnisse in dem Behältnis herangezogen werden, wobei dies entweder durch schon geringste Anzeichen einer Stopfenwanderung oder aber unmittelbar über den im Behältnis sich einstellenden Druck erfolgen

kann.

25

Zur Druckermittlung im Inneren des Behältnisses kann dabei im Rahmen der Erfindung entweder ein Behältnis aus der Produktionscharge oder ein hierfür gesondert in den Sterilisationsprozeß beigestelltes Behältnis verwendet werden.

- Nach einer ersten Ausgestaltung der Erfindung kann
 vorgesehen sein, daß die Verschiebung des
 Verschlußmechanismus optisch mittels einer das Behältnis
 durchdringenden Lichtschranke registriert wird. Dabei ist
 es weiter von Vorteil, wenn die Verschiebung durch
 beidseits des Verschlußmechanismus in
- Verschiebungsrichtung gesehen, jeweils eine Lichtschranke ermittelt wird, so daß sowohl der Einfluß von Druckerhöhung als auch -minderung erfaßt werden kann.
- In vergleichbarer Weise besteht jedoch auch die

 Möglichkeit, daß die Verschiebung des Verschlußmechanismus
 durch Messung seines Abstandes von einem Sensor mittels
 Ultraschall oder auf optischem Wege registriert wird. Dies
 kann entweder durch eine reine Distanzmessung oder aber
 auch insbesondere bei optischer Abtastung durch

Reflektion bei schrägem Lichteinfall erfolgen.

- Zur Durchführung des Verfahrens wird eine Vorrichtung vorgeschlagen, bei der zur Druckermittlung im Inneren des durch den Verschlußmechanismus abgeschlossenen
- 30 Behältnisses entweder ein unmittelbar mit dem Inneren des Behältnisses in Verbindung stehender Drucksensor oder ein die Verschiebung des Verschlußmechanismus aufgrund der Druckdifferenz zwischen dem Inneren und dem Äußeren des

Behältnisses erfassender Sensor vorgesehen ist, und daß eine Regeleinheit aus dem Meßsignal eine Steuergröße bildet, über die der von außen auf das Behältnis einwirkende Stützdruck in der Weise eingestellt wird, daß der Innendruck und der Stützdruck gleich oder zumindest nahezu gleich sind.

Soweit hier wiederum minimalste Verschiebungen des Verschlußmechanismus zur Steuerung des Stützdruckes herangezogen werden, sieht die Erfindung bei einem innerhalb eines Spritzenzylinders angeordneten und von einem Spritzenkolben gebildeten Verschlußmechanismus ein Meßelement vor, das über ein aus dem Spritzenzylinder vorstehendes Distanzstück am Spritzenkolben angeschlossen ist. Dies ermöglicht ein von der Art und Form des Verschlußmechanismus unabhängiges und somit zuverlässigeres Meßverfahren.

10

15

20

Das Meßelement kann hierbei als aktiver Meßsensor in Form eines Ultraschallsensors, eines Druckaufnehmers oder dergleichen oder auch als passives Element in Form eines Reflektors ausgebildet sein.

Zur unmittelbaren Druckmessung im Inneren des Behältnisses 25 kann jedoch auch vorgesehen sein, daß der Drucksensor über eine Bohrung im Verschlußmechanismus in das Innere des Behältnisses ragt.

Alternativ hierzu besteht in gleicher Weise auch die 30 Möglichkeit, daß bei einem als Spritze ausgebildeten Behältnis der Drucksensor über eine Bohrung in einer das kanülenseitige Ende des Spritzenzylinders schließende Kappe in das Innere des Behältnisses ragt.

Schließlich ist es gemäß einer weiteren Alternative auch möglich, daß bei einem als Spritze ausgebildeten Behältnis in einer das kanülenseitige Ende des Spritzenzylinders schließenden Kappe ein Druckaufnehmer angeordnet ist, der von der Kappe gegen das Nadelansatzstück gepreßt wird.

Im folgenden wird die Erfindung hinsichtlich des Meßprinzips an in der Zeichnung beispielhaft dargestellten Fertigspritzen näher erläutert; es zeigen:

10

5

- Fig. 1 eine Fertigspritze mit einer schematisch angedeuteten Meßmethode zur Ermittlung der Kolbenverschiebung,
- 15 Fig. 2 ein weiteres auf der Kolbenverschiebung beruhendes Meßverfahren,
 - Fig. 3 eine der Figur 2 ähnliche Meßanordnung,
- 20 Fig. 4 eine Anordnung zur unmittelbaren Druckermittlung im Inneren des Behältnisses,
 - Fig. 5 ein der Figur 4 ähnliches Meßprinzip,
- 25 Fig. 6 eine der Figur 5 ähnliche Meßanordnung, jedoch mit anderem Meßsensor.

Die Darstellungen in der Zeichnung dienen der Erläuterung eines Verfahrens zur kontinuierlichen Messung, Erfassung und Regelung des Stützdruckes bei der Sterilisierung von Behältnissen 4, die mit pharmazeutischen Produkten gefüllt und mit einem verschiebbaren Verschlußmechanismus 3 verschlossen sind. In der Zeichnung sind mit Luft 1 und

Flüssigkeit 2 befüllte medizinische Fertigspritzen wiedergegeben, bei welchen der Verschlußmechanismus 3 von einem Stopfen gebildet ist. In vergleichbarer Weise ist die Erfindung jedoch auch bei anderen Behältnissen 4 wie beispielsweise Infusionsflaschen, anwendbar.

5

15

30

Entscheidend ist, daß während des Sterilisationsvorganges. bei welchem sich infolge der Temperaturerhöhung und anschließenden -erniedrigung die Druckverhältnisse im 10 Inneren des Behältnisses 4 ändern, ein von außen wirkender Stützdruck so eingestellt bzw. geregelt wird, daß eine Kompensation in dem Sinne erfolgt, daß keine resultierenden, zu einer Verschiebung des Verschlußmechanismus 3 führenden Kräfte auf diesen einwirken.

Dies kann auf zwei unterschiedlichen Wegen erfolgen: in den Figuren 1 bis 3 wird der während der Sterilisierung im Inneren des Behältnisses 4 auftretende Druck indirekt über eine Verschiebung des Verschlußmechanismus 3 20 aufgrund der Druckdifferenz zwischen dem Inneren und dem Äußeren des Behältnisses 4 erfassenden Sensor 5 ermittelt, wobei die Anordnung so empfindlich gewählt ist, daß schon geringste sich andeutende Verschiebungen erfaßt und 25 ausgewertet werden.

Bei den Ausführungsformen gemäß den Figuren 4 bis 6 wird der Druck im Inneren des Behältnisses 4 dagegen unmittelbar über einen mit dem Inneren des Behältrisses in Verbindung stehenden Drucksensor 6 erfaßt.

Unabhängig von den beiden Meßverfahren wird dann aus dem Meßergebnis in in der Zeichnung nicht näher dargestellter Weise eine Regelgröße gebildet, über die der von außen auf das Behältnis 4 einwirkende Stützdruck in einer Weise angepaßt wird, daß der Innendruck und der Stützdruck gleich oder zumindest nahezu gleich sind. Auch diese Regelung des Stützdruckes ist zeichnerisch nicht näher dargestellt; hierbei handelt es sich um aus der Praxis gängige Maßnahmen.

10

15

5

Erfolgt die Drucküberwachung gemäß den Figuren 1 bis 3, so kann zur Druckermittlung im Inneren des Behältnisses 4 ein solches aus der Produktionscharge herangezogen werden, da der Innenraum unbeeinflußt, also trotz der Meßanordnung steril bleibt. Bei den Meßverfahren nach den Figuren 4 bis 6 hingegen muß es sich um ein hierfür gesondert in den Sterilisationsprozeß beigestelltes Behältnis 4 handeln.

Bei der Ausführungsform nach Figur 1 wird die Verschiebung 20 des Verschlußmechanismus 3 optisch mittels einer das Behältnis durchdringenden Lichtschranke 7 registriert, wobei - wie sich unmittelbar erkennen läßt - beidseits des Verschlußmechanismus 3 jeweils eine Lichtschranke 7 vorgesehen ist, um die Verschiebung in beiderlei

25 Verschiebungsrichtung erfassen zu können.

In den Figuren 2 und 3 ist an den Spritzenkolben 3 zunächst eine Distanzstück 8 angeschlossen, das aus dem Spritzenzylinder hervorsteht. Am Ende dieses

Distanzstückes 8 ist ein Meßelement 9 angeordnet, bei dem es sich entweder um ein aktives Element in Form eines Ultraschallsensors, eines Druckaufnehmers oder dergleichen handeln kann oder aber auch um ein passives Element

beispielsweise in Form eines Reflektors, das der Reflektion von gerade oder schräg auffallenden akustischen oder optischen Signalen dient. Hierfür sind dann in nicht näher dargestellter Weise optische oder akustische Empfänger vorzusehen, die aus der Laufzeit oder dem Ablenkwinkel die beginnenden Verschiebungen des Verschlußmechanismus 3 erfassen.

Bei der Ausführungsform gemäß Figur 4 ist ein

10 Drucksensor 6 vorgesehen, der über eine Bohrung im

Verschlußmechanismus 3 in das Innere des Behältnisses 4

ragt. Auf diese Weise ist also eine unmittelbare

Druckmessung im Inneren des Behältnisses 4 möglich.

Gleiches gilt für die Ausführungsform nach Figur 5, bei der der Drucksensor 6 jedoch über eine Bohrung in einer Kappe 10 ins Innere des Behältnisses 4 ragt, wobei die Kappe 10 in der Art eines Tip-Cap dem Verschluß des kanülenseitigen Endes des Spritzenzylinders dient.

20

25

5

Hierbei ist es jedoch auch möglich, gemäß Figur 6 in der das kanülenseitige Ende des Spritzenzylinders schließenden Kappe 10 einen Druckaufnehmer 11 anzuordnen, der von der Kappe 10 gegen das Nadelansatzstück 12 gepreßt wird. Auch dieser Druckaufnehmer 11 steht unmittelbar mit dem Inneren des Spritzenzylinders in Verbindung, ohne jedoch durch die dünne Bohrung im Nadelansatzstück 12 eingeführt werden zu müssen.

Patentansprüche:

- Verfahren zur kontinuierlichen Messung, Erfassung und 5 Regelung des Stützdrucks bei der Sterilisierung von vorzugsweise in Behältnissen (4) mit verschiebbarem Verschlußmechanismus (3) angeordneten pharmazeutischen Produkten, insbesondere von mit Luft (1) und/oder Flüssigkeit (2) befüllten medizinischen 10 Fertigspritzen, bei welchen der Verschlußmechanismus (3) von einem Stopfen gebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß während der Sterilisierung der Druck im Inneren des durch den Verschlußmechanismus (3) abgeschlossenen 15 Behältnisses (4) entweder unmittelbar über einen mit dem Inneren des Behältnisses (4) in Verbindung stehenden Drucksensor (6) erfaßt oder über einen die Verschiebung des Verschlußmechanismus (3) aufgrund der Druckdifferenz zwischen dem Inneren und dem Äußeren 20 des Behältnisses (4) erfassenden Sensor (5) ermittelt wird, und daß sodann aus diesem Meßsignal eine Regelgröße gebildet wird, über die der von außen auf das Behältnis (4) einwirkende Stützdruck in der Weise angepaßt wird, daß der Innendruck und der Stützdruck 25
- Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Druckermittlung im Inneren des Behältnisses (4) ein solches aus der Produktionscharge oder ein hierfür 30 gesondert in den Sterilisationsprozess beigestelltes Behältnis (4) verwendet wird.

gleich oder zumindest nahezu gleich sind.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschiebung des Verschlußmechanismus (3) optisch mittels einer das Behältnis durchdringenden Lichtschranke (7) registriert wird.

5

10

- 4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschiebung durch beidseits des Verschlußmechanismus (3) in Verschiebungsrichtung gesehen jeweils eine Lichtschranke (7) ermittelt wird.
- Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschiebung des Verschlußmechanismus (3) durch Messung seines
 Abstandes von einem Sensor mittels Ultraschall oder auf optischem Wege registriert wird.
- Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß
 die Messung über Reflektions- bzw. Dopplerverfahren
 erfolgt.
- 7. Vorrichtung zur kontinuierlichen Messung, Erfassung und Regelung des Stützdrucks bei der Sterilisierung von vorzugsweise in Behältnissen (4) mit

 25 verschiebbarem Verschlußmechanismus 3 angeordneten pharmazeutischen Produkten, insbesondere von mit Luft und/oder Flüssigkeit befüllten medizinischen Fertigspritzen, bei welchen der Verschlußmechanismus (3) von einem Stopfen gebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß zur Druckermittlung im Inneren des durch den Verschlußmechanismus (3) abgeschlossenen Behältnisses (4) entweder ein unmittelbar mit dem Inneren des Behältnisses (4) in

Verbindung stehender Drucksensor (6) oder ein die Verschiebung des Verschlußmechanismus (3) aufgrund der Druckdifferenz zwischen dem Inneren und dem Äußeren des Behältnisses (4) erfassender Sensor (5) vorgesehen ist, und daß eine Regeleinheit aus diesem Meßsignal eine Steuergröße bildet, über die der von außen auf das Behältnis (4) einwirkende Stützdruck in der Weise eingestellt wird, daß der Innendruck und der Stützdruck gleich oder zumindest nahezu gleich sind.

10

15

5

- 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem innerhalb eines Spritzenzylinders angeordneten und von einem Spritzenkolben gebildeten Verschlußmechanismus (3) ein Meßelement (9) vorgesehen ist, das über ein aus dem Spritzenzylinder vorstehendes Distanzstück (8) am Spritzenkolben (3) angeschlossen ist.
- 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet,
 -20 daß das Meßelement (9) als aktiver Meßsensor in Form
 eines Ultraschallsensors, eines Druckaufnehmers und
 dergl. oder als passives Element in Form eines
 Reflektors ausgebildet ist.
- 25 10. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Drucksensor (6) über eine Bohrung im Verschlußmechanismus (3) in das Innere des Behältnisses (4) ragt.
- 30 11. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem als Spritze ausgebildeten Behältnis (4) der Drucksensor (6) über eine Bohrung in einer das kanülenseitige Ende des Spritzenzylinders schließende

Kappe (10) in das Innere des Behältnisses (4) ragt.

12. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem als Spritze ausgebildeten Behältnis (4) in einer das kanülenseitige Ende des Spritzenzylinders schließenden Kappe (10) ein Druckaufnehmer (11) angeordnet ist, der von der Kappe (10) gegen das Nadelansatzstück (12) gepreßt wird.

5

Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter & Co. Ravensburg Marienplatz 79 D 88212 Ravensburg

5

89073 Ulm, 07.06.2002 Akte P/12000 d/dr

10

Bezeichnung der Erfindung:

Verfahren zur kontinuierlichen Messung, Erfassung und 15 Regelung des Stützdrucks sowie Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.

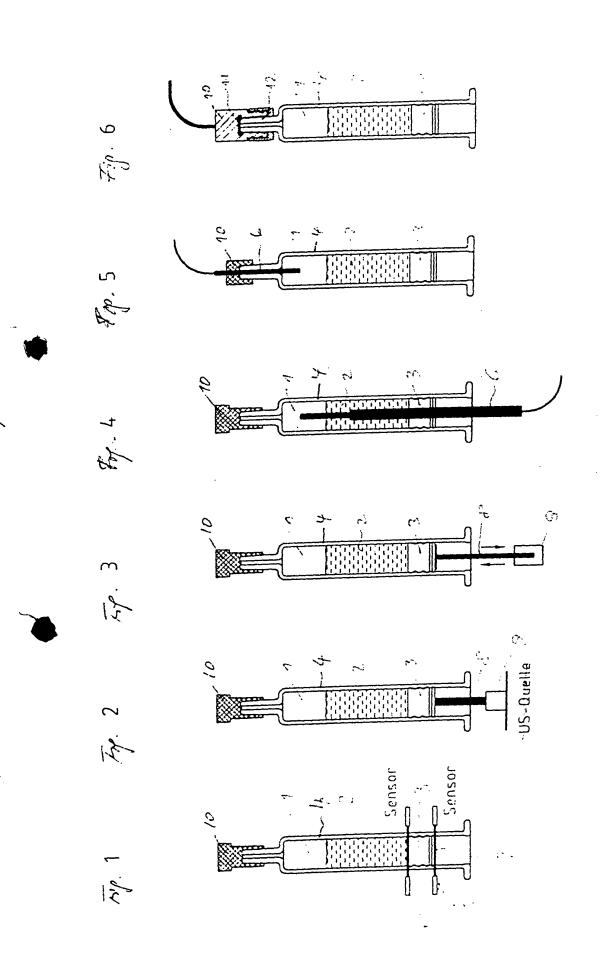
Zusammenfassung

20

Das erfindungsgemäße Verfahren dient zur kontinuierlichen Messung, Erfassung und Regelung des Stützdrucks bei der Sterilisierung von vorzugsweise in Behältnissen (4) mit verschiebbarem Verschlußmechanismus (3) angeordneten pharmazeutischen Produkten. Während der Sterilisierung wird der Druck im Inneren des durch den Verschlußmechanismus (3) abgeschlossenen Behältnisses (4) entweder unmittelbar über einen mit dem Inneren des Behältnisses (4) in Verbindung stehenden Drucksensor (6) erfaßt oder über einen die Verschiebung des Verschlußmechanismus (3) aufgrund der Druckdifferenz zwischen dem Inneren und dem Äußeren des Behältnisses (4)

erfassenden Sensor (5) ermittelt. Aus diesem Meßsignal wird eine Regelgröße gebildet, über die der von außen auf das Behältnis (4) einwirkende Stützdruck in der Weise angepaßt wird, daß der Innendruck und der Stützdruck gleich oder zumindest nahezu gleich sind.

(Fig. 1)



7. 1

